EKOS Corporation
11911 North Creek Parkway South
Bothell, WA 98011 (États-Unis)
Tél. : +1 425-415-3100
Fax : +1 425-415-3102
Courriel: info@ekoscorp.com

EC REP
Représentant autorisé :
KRAUTH medical KG (GmbH & Co.)
Wandsbeker Königstrasse 27-29
22041 Hamburg, Allemagne

STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
	Usage unique seulement.
	Ne pas restériliser.
	Lire l'ensemble des instructions avant l'emploi.
	Utiliser avant le : Ne pas utiliser le cathéter après la fin du mois indiqué.

Ce système est couvert par un ou plusieurs des brevets suivants et/ou fabriqué sous leur protection : Brevets américains n° 6,723,063, 6,585,678, 6,001,069, 7,220,239, 7,727,178, 6,979,293, et 7,828,762 ; brevet européen EP 1091699B1 et EP 1,453,425. Autres brevets américains et étrangers en instance.

6227-010 Rév. A

CE 0086

EKOS

Dispositif endovasculaire EkoSonic® MACH4
Mode d'emploi
Embolie pulmonaire

Utilisation prévue
Destiné au traitement de patients souffrant **d'embolie pulmonaire** avec charge coagulée ≥ 50% dans une artère pulmonaire principale ou les deux, voire dans les artères pulmonaires lobaires et présentant un signe de dysfonctionnement du ventricule droit basé sur des pressions du ventricule droit (pression artérielle pulmonaire moyenne ≥ 25 mmHg) ou sur une évaluation par échocardiographie.

Contre-indications
Ce système est contre-indiqué lorsque, selon l'avis médical du médecin, une telle procédure pourrait compromettre l'état du patient, à savoir :

- Anatomie vasculaire tortueuse compromettant l'introduction sans risque de l'équipement endovasculaire
- Pathologies associées à un risque accru de saignement, notamment :
  - Risque connu de saignement important
  - Saignement actif
  - Diathèse de saignement connue
  - Trouble connu de la coagulation (y compris antagonistes de la vitamine K et numération plaquettaire < 100 000/mm3)
  - Antécédent de chirurgie intracrânienne ou rachidienne, traumatisme ou saignement intracrânien/rachidien
  - Néoplasme intracrânien, malformation artérioveineuse ou anévrisme
  - Hémorragie digestive récente (< 3 mois)
  - Chirurgie de l'oeil interne ou rétinopathie hémorragique récente (< 3 mois), chirurgie majeure, chirurgie de la cataracte, traumatisme, accouchement par césarienne ou autre intervention invasive récente (< 10 jours)
  - Hypertension sévère sur plusieurs mesures (systolique > 180 mmHg ou diastolique > 105 mmHg)

Mises en garde

- Aux États-Unis, la loi fédérale stipule que ce dispositif ne peut être utilisé que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Lire attentivement toutes les consignes d'utilisation avant l'emploi. Respecter l'ensemble des avertissements et des mises en garde indiqués tout au long de ce mode d'emploi. Ne pas s'y conformer pourrait entraîner des complications.
- Seuls les médecins possédant une parfaite compréhension de l'angiographie et des interventions percutanées doivent utiliser le système endovasculaire EkoSonic MACH4.
- Ce dispositif est conçu pour être utilisé une seule fois.
- Ce produit est emballé stérile et apyrogène. Avant l'emploi, examiner soigneusement l'appareil pour vérifier que l'emballage stérile et son contenu n'ont pas été endommagés pendant le transport. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé, ou si le sceau est rompu. Le contenu pourrait ne plus être stérile et provoquer une infection chez le patient.
- Rincer l'IDDC avant introduction.
- Si une résistance est rencontrée, ne pas poursuivre la progression avant d'avoir déterminé la cause de la résistance sous radioscopie et d'avoir pris des mesures correctrices adéquates. Une force excessive appliquée à l'encontre d'une résistance pourrait endommager le dispositif ou léser le système vasculaire.
- En cas de restriction de l'écoulement à travers l'IDDC, ne pas essayer d'y remédier par une perfusion sous haute pression. Se reporter au manuel d'utilisation fourni par le fabricant de pompes à perfusion pour prendre connaissance des instructions de fonctionnement de la pompe. S'il est impossible d'établir un flux, sortir l'IDDC (et le MSD, si en place) pour déterminer et éliminer la cause de l'obstruction ou remplacer l'IDDC par un nouvel IDDC de même modèle.
- Le fil-guide doit traverser et parvenir au-delà de la zone de traitement cible avant toute tentative de mise en place du dispositif.
- Le dispositif EkoSonic est conçu pour offrir une sortie acoustique optimale pendant les 24 premières heures de fonctionnement.

Avertissements

- Vérifier systématiquement que les deux connecteurs électriques d'une paire formée par un dispositif MicroSonic (MSD) et un cathéter d'administration de médicament intelligent (IDDC) sont connectés au même câble d'interface de connexion (CIC). Si les deux connecteurs électriques d'une paire MSD-IDDC ne sont pas branchés au même CIC, le fonctionnement du MSD pourrait s'accompagner d'une élévation de la température susceptible de léser le système vasculaire du patient.
- Usage unique seulement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourrait compromettre l'intégrité structurale de l'appareil et/ou entraîner une défaillance de l'appareil, ce qui en retour pourrait causer des blessures ou des maladies voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourrait également engendrer un risque de contamination de l'appareil et/ou transmettre au patient une infection ou une infection croisée, notamment, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre.
- Si le produit est endommagé ou jugé inutilisable, le conserver et en aviser immédiatement EKOS Corporation.
- Ne jamais aspirer de sang dans les lumières à médicament car cela risque de boucher les orifices et les lumières à médicament.
- Ne pas connecter les orifices de perfusion « Drug » (médicament) ou « Coolant » (fluide caloporteur) de l'IDDC à un injecteur électrique. Ne pas appliquer une pression supérieure à 200 psi (1379 kPa) à un port de perfusion.
- Ne jamais transmettre d'énergie ultrasonique à l'IDDC ou au MSD alors que le dispositif se trouve à l'air libre.
- Ne jamais transmettre d'énergie ultrasonique à l'IDDC ou au MSD avant qu'il ne soit en place dans l'anatomie du patient, que la solution circule dans la lumière à médicament et que le fluide caloporteur circule à travers la lumière correspondante. **TOUJOURS COUPER L'ALIMENTATION ULTRASONIQUE AVANT DE RETIRER LE MSD DE L'IDDC.** Autrement, il pourrait se produire une surchauffe qui risquerait d'endommager le MSD et/ou d'interrompre le traitement. **NE PAS TENTER DE CONTINUER À UTILISER UN MSD ENDOMMAGÉ DE CETTE FAÇON AU RISQUE D'INFLIGER DES LÉSIONS AU SYSTÈME VASCULAIRE.**
- En cours d'utilisation normale, l'alimentation ultrasonique peut entraîner une augmentation de la température dans la zone de traitement. La température superficielle du cathéter est limitée à 43 °C.
- Si un IDDC ou MSD est entortillé ou autrement endommagé en cours d'utilisation, cesser de l'utiliser et le remplacer.
- Ne jamais tenter d'utiliser le MSD avec un autre cathéter que l'IDDC.
- Ne jamais placer le MSD dans le patient sans avoir préalablement mis en place l'IDDC.
- Ne jamais immerger les connecteurs électriques dans un liquide.

Complications potentielles

- Perforation ou rupture d'un vaisseau
- Embolie distale de caillots sanguins
- Spasme vasculaire
- Hémorragie
- Hématome
- Douleur et sensibilité
- Septicémie/infection
- Thrombophlébite
- Lésions des valvules tricuspide et pulmonaire
- Infarctus pulmonaire dû à une migration de l'extrémité et coinçage spontané, embolie gazeuse et/ou thrombo-embolie
- Bloc de branche droit et bloc cardiaque complet
- Rupture de l'intima
- Dissection artérielle
- Thrombose vasculaire
- Réactions aux médicaments
- Réactions allergiques au milieu de contraste
- Fistule artérioveineuse
- Épisodes thrombo-emboliques
- Amputation
- Pneumothorax
- Perforation de l'artère pulmonaire
- Arythmies cardiaques : survenant plus fréquemment pendant la mise en place ou le retrait, ou après une migration dans le ventricule droit.

AVERTISSEMENT : NE JAMAIS TRANSMETTRE D'ÉNERGIE ULTRASONIQUE À LA PAIRE MSD-IDDC AVANT QU'ELLE NE SOIT EN PLACE DANS L'ANATOMIE DU PATIENT, QUE LA SOLUTION CIRCULE DANS LES LUMIÈRES À MÉDICAMENT ET QUE LE FLUIDE CALOPORTEUR CIRCULE À TRAVERS LA LUMIÈRE CORRESPONDANTE. TOUJOURS COUPER L'ALIMENTATION ULTRASONIQUE AVANT DE RETIRER LE MSD DE L'IDDC. AUTREMENT, IL POURRAIT SE PRODUIRE UNE SURCHAUFFE SUSCEPTIBLE D'ENDOMMAGER LE MSD ET/OU D'INTERROMPRE LE TRAITEMENT. NE PAS TENTER DE CONTINUER À UTILISER UN MSD ENDOMMAGÉ DE CETTE FAÇON AU RISQUE D'INFLIGER DES LÉSIONS AU SYSTÈME VASCULAIRE.

AVERTISSEMENT : SI UN IDDC OU MSD EST ENTORTILLÉ OU AUTREMENT ENDOMMAGÉ EN COURS D'UTILISATION, CESSER DE L'UTILISER ET LE REMPLACER.

AVERTISSEMENT : NE JAMAIS TENTER D'UTILISER LE MSD AVEC UN AUTRE CATHÉTER QUE L'IDDC.

AVERTISSEMENT : NE JAMAIS PLACER LE MSD DANS LE PATIENT SANS AVOIR PRÉALABLEMENT MIS EN PLACE L'IDDC.

8. Assurer la paire MSD-IDDC et le CIC sur le patient en utilisant une technique hospitalière standard.

Procédure de perfusion

Le patient peut maintenant être transféré dans l'unité de soins appropriée de l'hôpital et suivi conformément à la pratique de soins standard en vigueur à l'hôpital. Pour préparer le transfert du patient, débrancher l'instrument et l'assurer en vue du transport avec le patient. Quand le patient est arrivé dans la zone de soins des patients où il demeurera pendant la durée du traitement, brancher le module de contrôle sur une prise secteur.

REMARQUE : En l'absence de chariot à module de contrôle EKOS, appuyer sur le bouton orange « Stop » du module de contrôle. Débrancher l'instrument et l'assurer en vue du transport avec le patient. Quand le patient est arrivé dans la zone de soins des patients où il demeurera pendant la durée du traitement, brancher le module de contrôle sur une prise secteur et mettre sous tension. Le module de contrôle effectuera un nouvel auto-test et réinitialisera la minuterie de traitement. Appuyer sur le bouton vert « Start » (démarrer) pour relancer les ultrasons.

Pendant le traitement, les ultrasons peuvent être arrêtés à tout moment en touchant le bouton orange « Stop ». Pour relancer les ultrasons, appuyer sur le bouton vert « Start » (démarrer).

Si l'approvisionnement en fluide caloporteur est faible, arrêter le traitement ultrasonique avant l'arrêt du débit de fluide caloporteur afin de renouveler l'approvisionnement correspondant. Le traitement ultrasonique pourra être relancé après avoir relancé le débit de fluide caloporteur.

Suivi

Une fois la perfusion terminée, le dispositif endovasculaire EkoSonic MACH4 doit être retiré sous guidage radioscopique.

1. Pour préparer le patient à un transfert, appuyer sur le bouton orange « Stop », débrancher le MSD et l'IDDC du CIC, puis débrancher le module de contrôle et bien l'attacher en vue du transport avec le patient.
2. Après avoir installé le patient sur la table d'examen radiographique, décontaminer le MSD et l'IDDC, puis retirer le MSD.
3. Une angiographie peut être réalisée à ce stade pour évaluer le site de traitement.
4. Placer le fil-guide à travers l'IDDC, puis retirer à la fois l'IDDC et le fil-guide ou, si une intervention vasculaire définitive est nécessaire, laisser le fil-guide en place pour faciliter l'installation des dispositifs d'intervention.
5. Après l'intervention, le retrait du manchon de l'introducteur, l'obtention de l'hémostase et le congé du patient doivent obéir à la pratique de soins standard de l'hôpital.

11. Connecter une seringue de 10 ml de sérum physiologique hépariné au robinet d'arrêt de la lumière à fluide caloporteur. Prélever du liquide jusqu'à ce que du sang apparaisse pour s'assurer que la lumière à fluide caloporteur ne contient pas de bulles. Rincer avec du sérum physiologique. Le volume d'amorçage de la lumière à fluide caloporteur est le suivant : 106 cm = 1,5 ml, 135 cm = 1,9 ml. Tourner le robinet d'arrêt pour connecter la tubulure IV de fluide caloporteur à la lumière à fluide caloporteur, puis retirer la seringue.
12. Sortir le MSD de sa couronne protectrice et humecter l'extérieur du MSD avec du sérum physiologique hépariné, en prenant soin de ne pas entortiller le dispositif.

AVERTISSEMENT : NE JAMAIS IMMERGER LES CONNECTEURS ÉLECTRIQUES DANS UN LIQUIDE.

13. Insérer le MSD dans la lumière à fluide caloporteur de l'IDDC, en prenant soin de ne pas entortiller le MSD lors de sa progression.
14. Quand le MSD a progressé complètement dans l'IDDC, monter le connecteur Luer du MSD sur le raccord Luer de l'IDDC.
15. Brancher la tubulure IV de la pompe à perfusion contenant la solution à perfuser sur le robinet d'arrêt monté sur le raccord identifié « Drug » (médicament). Tourner le robinet d'arrêt pour ouvrir la tubulure IV à l'air et envoyer la solution de la pompe à perfusion à travers le robinet d'arrêt pour éliminer tout l'air présent dans la tubulure. Tourner le robinet d'arrêt pour connecter la tubulure IV à la lumière à médicament. Régler le débit de solution (de 5 ml/h au minimum à 35 ml/h au maximum) et mettre en marche la pompe à perfusion.

AVERTISSEMENT : NE PAS ASPIRER DE SANG DANS LES LUMIÈRES À MÉDICAMENT.

16. Brancher la tubulure IV de la pompe à perfusion contenant le sérum physiologique sur le robinet d'arrêt monté sur le raccord identifié « Coolant » (fluide caloporteur). Ouvrir le robinet d'arrêt à l'air et envoyer le sérum physiologique de la pompe à perfusion à travers le robinet d'arrêt pour éliminer tout l'air présent dans la tubulure. Tourner le robinet d'arrêt pour connecter la tubulure IV à la lumière à fluide caloporteur. Régler le débit de perfusion au débit maximal de 120 ml/h sauf si le patient ne peut pas tolérer ce volume de liquide, auquel cas un volume moindre est acceptable. Cependant, un débit minimum de 35 ml/h doit être maintenu. Plus le débit de perfusion de fluide caloporteur est élevé, plus le refroidissement du MSD est efficace. La capacité du patient à tolérer l'apport de liquide doit dicter la valeur maximale du débit de fluide caloporteur.
17. Mettre en marche la pompe à perfusion de fluide caloporteur.

Fonctionnement du dispositif

1. Placer le module de contrôle sur une surface ferme à moins de 5 pieds (1,6 m) du patient.
2. Alimenter le module comme indiqué dans le mode d'emploi correspondant.
3. Actionner l'interrupteur d'alimentation. Le module de contrôle accomplit un auto-test, puis passe en « Ready Mode » (mode prêt).
4. Connnecter le CIC au module de contrôle.
5. Brancher le connecteur de l'IDDC sur le connecteur correspondant du CIC et assurer la connexion en poussant le connecteur de l'IDDC dans la bague du CIC.
6. Brancher le connecteur du MSD sur le connecteur correspondant du CIC et bien attacher la connexion en poussant le connecteur du MSD dans la bague du CIC. Le module de contrôle effectuera automatiquement une vérification électrique du MSD. Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du module de contrôle.
7. Appuyer sur le bouton vert « Start » (démarrer) du module de contrôle. Le témoin jaune « Ultrasound On » (marche ultrasons) et les ondes clignotantes du logo EKOS du panneau avant de l'instrument commenceront à clignoter lentement et continueront à clignoter aussi longtemps que des ultrasons sont administrés. La minuterie à l'affichage commencera à chronométrer le traitement.

AVERTISSEMENT : TOUJOURS VÉRIFIER QUE LES DEUX CONNECTEURS ÉLECTRIQUES D'UNE PAIRE MSD-IDDC SONT BRANCHÉS SUR LE MÊME CÂBLE D'INTERFACE DE CONNEXION (CIC). SI LES DEUX CONNECTEURS ÉLECTRIQUES D'UNE PAIRE MSD-IDDC NE SONT PAS BRANCHÉS AU MÊME CIC, LE FONCTIONNEMENT DU MSD POURRAIT S'ACCOMPAGNER D'UNE ÉLÉVATION DE LA TEMPÉRATURE SUSCEPTIBLE DE LÉSER LE SYSTÈME VASCULAIRE DU PATIENT.

Présentation/conservation

- Contenu : Un dispositif endovasculaire EkoSonic MACH4 se composant d'un cathéter d'administration de médicament intelligent et d'un dispositif MicroSonic.
- Consulter la notice d'emballage pour connaître les caractéristiques spécifiques du produit (p. ex., longueur de travail, fil-guide, manchon d'introducteur et taille de la zone de traitement).
- Conserver à température réglée.
- Ne pas exposer aux solvants organiques, aux rayonnements ionisants ou à la lumière ultraviolette.
- Utiliser avant la date de péremption « Utiliser avant le » indiquée sur l'emballage.

Description du dispositif

Le dispositif endovasculaire EkoSonic MACH4 utilise des ultrasons à faible puissance et haute fréquence (2 à 3 MHz) pour faciliter l'administration de thrombolytiques dans **l'embolie pulmonaire**. Le dispositif endovasculaire EkoSonic MACH4 (figure 1) se compose d'un cathéter d'administration de médicament intelligent (IDDC), d'un dispositif MicroSonic (MSD) à usage unique et d'un module de contrôle EkoSonic ou PT-3B réutilisable (appelé par la suite module de contrôle). Le dispositif administre les thrombolytiques et les ultrasons au site de traitement. Le module de contrôle réutilisable fournit de l'énergie au dispositif et une interface de commande pour l'opérateur. Un CIC non stérile réutilisable connecte le module de contrôle au MSD et à l'IDDC.

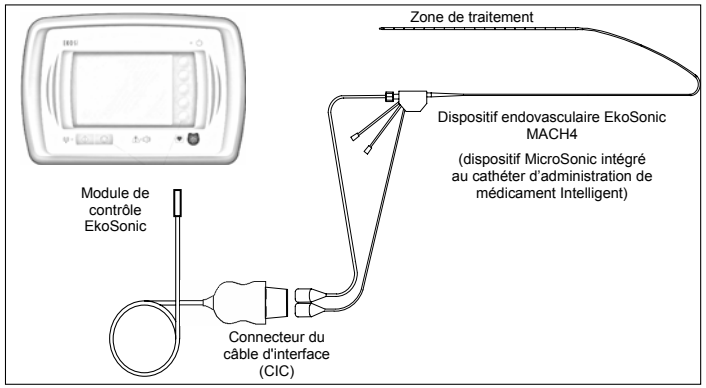
Zone de traitement
Dispositif endovasculaire EkoSonic MACH4
(dispositif MicroSonic intégré au cathéter d'administration de médicament Intelligent)
Module de contrôle EkoSonic
Connecteur du câble d'interface (CIC)

Figure 1 : Dispositif endovasculaire EkoSonic MACH4 et module de contrôle EkoSonic (ou PT-3B).

Principes de fonctionnement

Le système produit des ondes d'énergie ultrasonique au niveau de la zone de traitement grâce à la transduction piézoélectrique de l'énergie à radiofréquences (RF) produite par le module de contrôle. Les ultrasons émanent en étoile de la zone de traitement et pénètrent dans le sang, le thrombus ou le tissu environnant la zone de traitement, qu'ils traversent, au sein de **l'embolie pulmonaire** du patient. Les ultrasons agissent localement pour accroître la dispersion de la solution administrée dans la région du traitement.

Cathéter d'administration de médicament Intelligent

L'IDDC (figure 2) est un cathéter à plusieurs lumières et muni d'un système de connexion. Consulter la notice d'emballage pour connaître la longueur de travail et la taille de la zone de traitement.

La gaine de l'IDDC se compose de trois petites lumières pour administrer les thrombolytiques, disposées en étoile autour d'une lumière à fluide caloporteur. La lumière à fluide caloporteur s'utilise pour insérer un fil-guide et faciliter l'accès au site de perfusion. Le fil-guide est ensuite retiré de la lumière à fluide caloporteur et remplacé par le MSD. En outre, la lumière à fluide caloporteur permet d'administrer en continu une perfusion de sérum physiologique pour refroidir le MSD en cours d'utilisation.La lumière à fluide caloporteur peut servir aux injections de milieu de contraste quand le-fil guide ou le MSD n'est pas inséré. Dans les lumières à médicament se trouvent des fils qui rigidifient l'IDDC afin de faciliter la poussée et la traction, et des thermocouples encapsulés qui mesurent en continu la température dans la zone de traitement.

La longueur distale de l'IDDC, repérée par un marqueur radio-opaque aux extrémités distale et proximale, est la « zone de traitement ». Au sein de la zone de traitement, les parois extérieures des lumières d'administration de médicament sont perforées d'orifices conçus pour administrer les thrombolytiques le long et autour de la longueur de traitement. Les lumières d'administration de médicament sont fermées à l'extrémité distale de la zone de traitement par perfusion.

L'extrémité proximale de l'IDDC est un bloc de connexion. Deux connecteurs Luer sont identifiés par des étiquettes colorées pour différencier les lumières à médicament (indiquée « DRUG » en lettres rouges) de la lumière à fluide caloporteur (indiquée « COOLANT » en lettres bleues). Un Luer de la lumière à fluide caloporteur permet de faire passer un fil-guide ou le MSD dans la lumière à fluide caloporteur ou de brancher une seringue pour l'injection de milieu de contraste. Un connecteur électrique identifié par un code de couleur (gris) permet de brancher le module de contrôle.

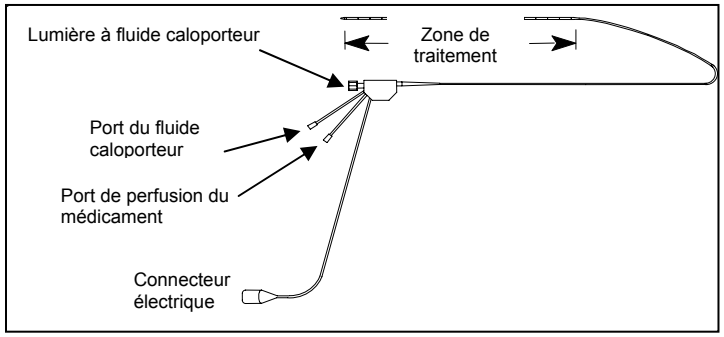

Figure 2 : Cathéter d'administration de médicament Intelligent (IDDC).

Dispositif MicroSonic
Le dispositif MicroSonic (figure 3) comprend jusqu'à trente transducteurs à ultrasons piézoélectriques en céramique radio-opaques entièrement encapsulés, disposés le long de la longueur distale de la gaine. Les transducteurs émettent de l'énergie à ultrasons en étoile le long de l'axe de la zone de traitement.

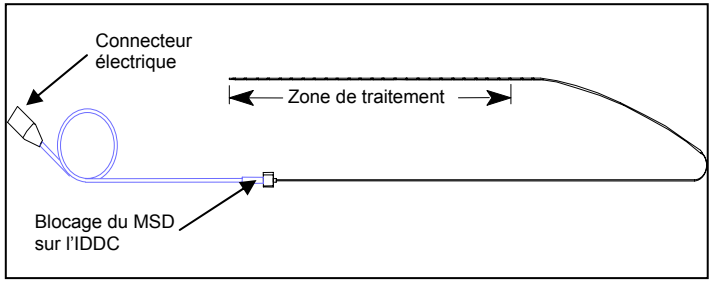

Figure 3 : Dispositif MicroSonic (MSD).

Le MSD comprend un fil de rigidification pour faciliter la poussée et la traction à l'intérieur de l'IDDC, et des fils électriques qui relient les transducteurs à un connecteur à l'extrémité proximale. Ce connecteur est relié au CIC, qui se connecte au module de contrôle.

Module de contrôle EkoSonic (ou PT-3B)
Le module de contrôle fournit l'alimentation électrique à l'interface utilisateur et surveille le dispositif par l'intermédiaire du CIC non jetable. Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du module de contrôle.

Procédure
Avant le début de l'intervention, s'assurer que l'on dispose des composants suivants :
- Module de contrôle
- Câble d'interface de connexion (CIC)
- Dispositif MicroSonic (MSD)
- Cathéter d'administration de médicament Intelligent (IDDC)

Accès vasculaire
1. Préparer deux pompes à perfusion en suivant le mode d'emploi du fabricant. Préparer une pompe avec du sérum physiologique hépariné. Préparer l'autre pompe avec la solution à perfuser conformément aux instructions données par le fabricant. Pour garantir une perfusion correcte et réduire le risque d'alarme de la pompe à perfusion, la pression de perfusion sur les pompes doit être définie à sa valeur la plus élevée permise par la réglementation en vigueur à l'hôpital.

   AVERTISSEMENT : NE PAS CONNECTER LES ORIFICES DE PERFUSION « DRUG » (MÉDICAMENT) OU « COOLANT » (FLUIDE CALOPORTEUR) DE L'IDDC À UN INJECTEUR ÉLECTRIQUE. NE PAS APPLIQUER UNE PRESSION SUPÉRIEURE À 200 PSI (1379 KPA) À UN PORT DE PERFUSION.

2. Ménager un accès veineux et mettre en place un manchon de 6F (2,0 mm) ou plus jusqu'à l'oreillette droite ou à travers celle-ci conformément à la pratique standard observée.

Préparation et mise en place de l'IDDC et du MSD
3. Déterminer la longueur du thrombus à traiter par angiograhpie radioscopique ou par images tomodensitométrique préalablement acquises. Ensuite, sélectionner un dispositif possédant une zone de même longueur ou de longueur quasi-identique. En d'autres termes, si le thrombus fait 6 cm de longueur, utiliser un cathéter possédant une zone de traitement de 6 cm.
4. Sortir les sachets de leur boîte et, en utilisant une technique stérile, placer le contenu des sachets dans le champ stérile.
5. Sortir l'IDDC de sa couronne protectrice.
6. Monter des robinets d'arrêt sur les raccords Luer « Drug » (médicament) et « Coolant » (fluide caloporteur).
7. Brancher une seringue d'héparine sur le robinet d'arrêt de la lumière à médicament et rincer la lumière. Le volume d'amorçage des lumières à médicament est le suivant :

   5.4 F, 106 cm: 0,8 ml
   5.4 F, 135 cm: 1,0 ml

   5.2 F, 106 cm: 0,6 ml
   5.2 F, 135 cm: 0,75 ml

   Vérifier que le liquide sort par les orifices du cathéter en position la plus distale, qui sont situés à proximité du repère radio-opaque distal. Fermer le robinet d'arrêt pour « bloquer » l'héparine dans le cathéter et retirer la seringue.
8. Monter une seringue de sérum physiologique hépariné sur le robinet d'arrêt de la lumière à fluide caloporteur. Injecter du sérum physiologique jusqu'à ce qu'il s'écoule par le Luer de la lumière à fluide caloporteur. Placer le doigt sur le Luer de la lumière à fluide caloporteur et injecter du sérum physiologique jusqu'à ce qu'il s'en écoule par l'extrémité distale de l'IDDC. Pour s'assurer qu'il ne subsiste plus de bulles d'air dans l'IDDC, fermer le robinet d'arrêt vers l'IDDC.

   AVERTISSEMENT : NE PAS CONNECTER LES ORIFICES DE PERFUSION « DRUG » (MÉDICAMENT) OU « COOLANT » (FLUIDE CALOPORTEUR) DE L'IDDC À UN INJECTEUR ÉLECTRIQUE. NE PAS APPLIQUER UNE PRESSION SUPÉRIEURE À 200 PSI (1379 KPA) À UN PORT DE PERFUSION.

9. Insérer un fil-guide de longueur standard d'un diamètre maximal de 0,035 pouce (0,89 mm) dans l'IDDC ou recharger l'IDDC sur un fil-guide de longueur d'échange déjà en place sur le site de traitement.
10. Sous guidage radioscopique, positionner l'IDDC sur le site de traitement. Le repère radio-opaque distal est situé à proximité de l'extrémité distale de l'IDDC. Le repère radio-opaque proximal est situé à proximité de l'extrémité proximale de la zone de traitement. Quand l'IDDC a été mis en place avec succès, retirer le fil-guide de l'IDDC.